



Opinia Rady Przejrzystości
nr 187/2025 z dnia 13 października 2025 roku
w sprawie zasadności wprowadzenia zmian w ramach programu
lekowego B.129.FM „Leczenie chorych na pierwotną hiperoksalurię
typu 1 (ICD-10: E74.8)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wprowadzenie zmian w ramach programu lekowego B.129.FM „Leczenie chorych na pierwotną hiperoksalurię typu 1 (ICD-10: E74.8)”.

Uzasadnienie

- 1. Wprowadzone zmiany mają charakter redakcyjny, porządkujący oraz standaryzujący. Ujednolicają kryteria kwalifikacji i wyłączenia z programu lekowego, zwiększając przejrzystość zapisów oraz elastyczność w ocenie stanu klinicznego pacjentów. Zmodyfikowane zapisy dot. ciąży i laktacji umożliwiają czasowe zawieszenie udziału w programie. Dodatkowo wprowadzono techniczny zapis, który umożliwia objęcie leczeniem pacjentów po przeszczepieniu nerki. Zmiany w zakresie badań diagnostycznych upraszczają proces kwalifikacji, zastępując dotychczasowe testy wymogiem przedstawienia wyniku badania genetycznego potwierdzającego rozpoznanie PH1. Pozostałe zmiany nie wpływają na sam proces leczenia w ramach programu lekowego.*
- 2. Zmodyfikowane zapisy są zgodne z ChPL.*
- 3. Brak wpływu na koszty płatnika.*
- 4. Pozytywne stanowisko ekspertów.*

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.422.0.42.2025 „Opracowanie dotyczące oceny zasadności wprowadzenia zmian w ramach programu

lekowego B.129.FM »Leczenie chorych na pierwotną hiperoksalurię typu 1 (ICD-10: E74.8)«”; data ukończenia:
09 października 2025 r.